

## INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg Comprimidos revestidos  
Amoxicilina Tri-hidratada correspondente a 750 mg de Amoxicilina

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes.

Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.

Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito pessoalmente para você (ou para seu filho). Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.

Se você notar efeitos colaterais, consulte seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Veja a seção 4.

Esta bula contém:

1. O que é Amoxicillin-ratiopharm® e para que é utilizado?
2. O que você deve saber antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. Como tomar Amoxicillin-ratiopharm® tomar?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como é Amoxicillin-ratiopharm® armazenado?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Amoxicillin-ratiopharm® e para que é utilizado?

O que é Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® é um antibiótico. O princípio ativo é a amoxicilina. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "penicilinas".

Para que é utilizado Amoxicillin-ratiopharm® aplicado

Amoxicillin-ratiopharm® é utilizado para tratar infecções causadas por bactérias em várias partes do corpo. Amoxicillin-ratiopharm também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar uma úlcera gástrica.

### 2. O que deve saber antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® considerar?

Amoxicillin-ratiopharm® não deve ser tomado,

se você for alérgico a Amoxicilina, Penicilina ou a qualquer outro componente mencionado na seção 6 deste medicamento.

se você já teve uma reação alérgica (reação de hipersensibilidade) a outra penicilina. Isso pode ter sido uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou pescoço.

Não tome Amoxicillin-ratiopharm® se alguma dessas afirmações se aplica a você. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® se você não tiver certeza.

## Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® se você:

tiver mononucleose infecciosa (febre, dor de garganta, glândulas inchadas e fadiga extrema)  
tiver problemas renais  
urinar de forma irregular  
teve um histórico anterior de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome DRESS) em associação com outros medicamentos, pois foi relatado um novo surto de DRESS induzido por amoxicilina.

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® se você não tiver certeza se alguma dessas afirmações se aplica a você.

## Exames de sangue e urina

Se você:

Testes de urina (glicose) ou exames de sangue para determinar os valores do fígado,  
Testes de estriol (usados durante a gravidez para monitorar o desenvolvimento do bebê)  
forem realizados,

Informe o seu médico ou farmacêutico que você está tomando Amoxicillin-ratiopharm®. Isso é necessário porque Amoxicillin-ratiopharm® pode influenciar os resultados desses exames.

## Uso de Amoxicillin-ratiopharm® com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando/aplicando outros medicamentos, tomou/aplicou recentemente ou pretende tomar/aplicar outros medicamentos.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato (usado para tratar câncer e psoríase grave), o que pode levar a um aumento dos efeitos colaterais.

Se você tomar alopurinol (para tratamento de gota) com Amoxicillin-ratiopharm®, é mais provável que você tenha uma reação alérgica na pele.

O uso simultâneo de probenecida (usada para tratar gota) pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendado.

Se você estiver tomando um medicamento para evitar coágulos sanguíneos (como varfarina), exames de sangue adicionais podem ser necessários.

Se você estiver tomando outros antibióticos (como tetraciclinas), Amoxicillin-ratiopharm® menos eficaz.

## Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

## Capacidade de conduzir e operar máquinas

Amoxicillin-ratiopharm® pode causar efeitos colaterais e esses sintomas (como reações alérgicas, tontura e convulsões) podem afetar sua capacidade de conduzir. Você não deve dirigir ou operar máquinas se não se sentir bem.

Amoxicillin-ratiopharm® contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Amoxicillin-ratiopharm® tomar?

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos sem mastigar com líquido suficiente (por exemplo, 1 copo de água).

Amoxicillin-ratiopharm® deve ser tomado com uma refeição, pois isso melhora a tolerabilidade de Amoxicillin-ratiopharm® e a eficácia de Amoxicillin-ratiopharm® não é afetado.

Divida as doses uniformemente ao longo do dia, com um intervalo de pelo menos 4 horas.

A dose recomendada é:

Crianças com peso corporal inferior a 40 kg

Todas as doses foram calculadas com base no peso corporal das crianças em quilogramas.

Seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxicillin-ratiopharm® você deve dar ao seu filho.

A dose usual é de 40 mg a 90 mg por quilograma de peso corporal por dia, administrada em duas ou três doses divididas.

A dose máxima recomendada é de 100 mg por quilograma de peso corporal por dia.

Adultos, pacientes idosos e crianças com peso corporal de 40 kg ou mais

A dose usual de Amoxicillin-ratiopharm® é de 250 mg a 500 mg três vezes ao dia ou 750 mg a 1 000 mg a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infecção.

Infecções graves: 750 mg a 1 000 mg três vezes ao dia.

Infecções urinárias: 3 000 mg duas vezes ao dia por um dia.

Borreliose (uma infecção transmitida por carrapatos): Eritema migrans isolado (estágio inicial – erupção cutânea redonda vermelha ou rosa): 4 000 mg por dia, forma sistêmica (estágio tardio – com vários sintomas graves ou quando a doença se espalha pelo corpo): até 6 000 mg por dia.

Úlcera gástrica: uma dose de 750 mg ou 1 000 mg duas vezes ao dia por 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratamento de úlceras gástricas.

Para evitar uma infecção do coração durante uma operação: A dose varia de acordo com o tipo de operação. Outros medicamentos também podem ser usados simultaneamente.

Seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde pode lhe dar mais detalhes.

A dose máxima recomendada é de 6 000 mg por dia.

#### Pacientes com problemas renais

Se você tem problemas renais, a dose pode ser menor do que a dose usual.

Se você tomou uma quantidade maior de Amoxicillin-ratiopharm® do que deveria

Se você tomou muito Amoxicillin-ratiopharm®, pode ocorrer problemas estomacais (náuseas, vômitos ou diarreia) ou formação de cristais na urina, que pode se manifestar por urina turva ou problemas ao urinar. Entre em contato com seu médico o mais rápido possível. Leve o medicamento e mostre ao médico.

Se você esqueceu de tomar Amoxicillin-ratiopharm® Se você esqueceu uma dose, tome-a assim que lembrar.

Não tome a próxima dose muito cedo, espere cerca de 4 horas antes de tomar a próxima dose.

Não tome o dobro da quantidade se esqueceu a dose anterior.

Por quanto tempo você deve tomar

#### Amoxicillin-ratiopharm® Amoxicilina-ratiopharm® Tome

Amoxicillin-ratiopharm® Amoxicilina-ratiopharm® tome pelo tempo que o seu médico lhe prescreveu, mesmo que já se sinta melhor. Você precisa de todas as doses prescritas para combater a sua infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, elas podem fazer com que a infecção reapareça.

Se o seu tratamento estiver concluído e você ainda se sentir mal, deve procurar o seu médico.

Candidíase (uma infecção por fungos em áreas úmidas do corpo que pode causar dor, coceira e corrimento branco) pode ocorrer quando

Amoxicillin-ratiopharm® é usado por um longo período. Se isso acontecer, informe o seu médico.

Se você Amoxicillin-ratiopharm® tomar por um longo tempo, seu médico realizará testes adicionais para verificar se seus rins, fígado e sangue estão funcionando normalmente.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todas as pessoas.

Se você notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves, pare de tomar Amoxicillin-ratiopharm® e procure um médico imediatamente – você pode precisar de atendimento médico urgente:

Os seguintes efeitos colaterais são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas tratadas)

Reações alérgicas, os sintomas podem incluir: coceira na pele ou erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua, corpo ou dificuldade para respirar. Estas podem ser graves e ocasionalmente levaram à morte.

Erupção cutânea ou pequenos pontos vermelhos planos sob a superfície da pele ou pequenas hemorragias na pele. Isso ocorre em reações alérgicas devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos. Isso pode estar associado a dores nas articulações (artrite) e problemas renais.

Uma reação alérgica tardia pode ocorrer geralmente 7 a 12 dias após a Amoxicillin-ratiopharm® ingestão, alguns sintomas são: erupções cutâneas, febre, dores nas articulações e aumento dos gânglios linfáticos, especialmente sob os braços.

Uma reação cutânea conhecida como "Eritema multiforme", que pode incluir: manchas vermelhas-violetas com coceira na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, áreas elevadas e inchadas na pele, áreas sensíveis na superfície da boca, olhos e área genital. Você pode ter febre e sentir-se muito cansado.

Outras reações cutâneas graves podem incluir: alteração da cor da pele, nódulos sob a pele, formação de bolhas, pústulas, descamação da pele, vermelhidão, dor, coceira, descamação. Isso pode estar associado a febre, dores de cabeça e dores no corpo.

Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre e glândulas inchadas e valores sanguíneos anormais (incluindo níveis elevados de glóbulos brancos [eosinofilia] e enzimas hepáticas) (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]).

Febre, calafrios, dor de garganta ou outros sintomas de infecção, ou se você tiver hematomas com facilidade. Isso pode ser um sinal de que você tem um problema com as células sanguíneas.

A reação de Jarisch-Herxheimer, que ocorre durante o tratamento da borreliose com Amoxicillin-ratiopharm® causa febre, calafrios, dores de cabeça, dores musculares e erupção cutânea.

Inflamação do cólon com diarreia, que às vezes contém sangue, dor e febre.

Podem ocorrer efeitos colaterais graves no fígado. Isso afeta principalmente pessoas que foram tratadas por um longo tempo, homens e pessoas idosas. Você deve procurar seu médico urgentemente se apresentar o seguinte:

Diarreia grave com sangue

Bolhas, vermelhidão ou pequenas hemorragias na pele

Urina mais escura ou fezes mais claras

Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Veja também anemia abaixo, que pode levar à icterícia.

Isso pode acontecer enquanto você estiver tomando o medicamento ou até algumas semanas depois.

Dor no peito associada a reações alérgicas, que pode ser um sintoma de infarto do miocárdio de origem alérgica (Síndrome de Kounis).

Síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (DIES):

DIES foi relatada principalmente em crianças que receberam amoxicilina. Trata-se de um tipo específico de reação alérgica com o principal sintoma de vômito persistente (1-4 horas após a ingestão do medicamento). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e pressão arterial baixa.

Aerupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou semelhante a um colar de pérolas (doença linear por IgA).

Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica).

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente.

Às vezes, podem ocorrer reações cutâneas menos graves, como:

Uma leve erupção cutânea com coceira (manchas redondas, rosa-avermelhadas), áreas inchadas "em forma de colmeia" nos antebraços, pernas, palmas das mãos e plantas dos pés. Isso ocorre ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 tratados).

Se você notar qualquer um desses sintomas, fale com seu médico, pois a administração de Amoxicillin-ratiopharm® deve ser interrompida.

Outros efeitos colaterais são:

Comum (pode afetar até 1 em 10 tratados)

Erupção cutânea

Náusea

Diarreia.

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 tratados)

Náusea (vômito).

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 tratados)

Candidíase (uma infecção por fungos na vagina, boca ou em dobras da pele), você pode obter um tratamento contra candidíase com seu médico

Problemas renais

Convulsões (espasmos), observadas em pacientes que tomaram altas doses ou tinham problemas renais

Tontura

Hiperatividade

A língua pode ficar amarela, marrom ou preta e ter uma aparência peluda

Uma destruição excessiva de glóbulos vermelhos, que causa uma forma de anemia.

Os sintomas são: fadiga, dores de cabeça, falta de ar, tontura, palidez e amarelamento da pele e do branco dos olhos

Baixo número de glóbulos brancos

Baixo número de células envolvidas na coagulação do sangue

O sangue pode demorar mais do que o normal para coagular. Você pode perceber isso se tiver sangramento nasal ou se cortar.

Desconhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Cristais na urina que levam a uma lesão renal aguda

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente (veja as informações de contato abaixo). Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Alemanha

Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos

Dept. de Farmacovigilância

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburgo

Centro Regional de Farmacovigilância de Nancy

ou Divisão de Farmácia e Medicamentos

da Direção de Saúde

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

5. Como é Amoxicillin-ratiopharm® a armazenar?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem exterior e no blister após "Validade"/"Val. até". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não armazenar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original para proteger o conteúdo da umidade.

Nunca descarte medicamentos no esgoto (por exemplo, não os jogue no vaso sanitário ou na pia). Pergunte na sua farmácia como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Isso ajuda a proteger o meio ambiente. Para mais informações, visite [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Amoxicillin-ratiopharm® contém

A substância ativa é: Amoxicilina (como Tri-hidrato).

Cada comprimido revestido por película contém 861 mg de Amoxicilina Tri-hidratada, correspondendo a 750 mg de Amoxicilina.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, Carboximetilamido sódico (Tipo A) (Ph.Eur.), Povidona K25, Estearato de magnésio (Ph.Eur.), Hipromelose, Talco, Dióxido de titânio (E 171).

Como Amoxicillin-ratiopharm® se apresenta e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película branco a creme, oval, convexo, com ranhura em ambos os lados.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg está disponível em embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos revestidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Empresário farmacêutico

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren Alemanha

ou:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

Este folheto foi revisado pela última vez em janeiro de 2023.

Código de versão: Z14

Informações gerais sobre o uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para tratar infecções bacterianas. Eles são ineficazes contra infecções virais.

Às vezes, uma infecção bacteriana não responde a um tratamento com antibióticos. Uma das razões mais comuns para isso é que as bactérias que causam a doença infecciosa são resistentes ao antibiótico utilizado. Isso significa que elas podem sobreviver e até se multiplicar, apesar do antibiótico.

As bactérias podem se tornar resistentes aos antibióticos por várias razões. O uso cauteloso de antibióticos pode ajudar a reduzir o risco de as bactérias se tornarem resistentes.

Se o seu médico lhe prescrever um tratamento com antibióticos, ele é destinado apenas para tratar a sua condição atual. Seguir as orientações a seguir ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que podem impedir a eficácia do antibiótico.

1. É muito importante que você tome o antibiótico na dose correta, nos horários corretos e pela duração correta. Leia as instruções na bula e pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não entender algo.
2. Você não deve tomar um antibiótico se ele não foi prescrito especificamente para você e deve usá-lo apenas para tratar a infecção para a qual foi prescrito.
3. Você não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo que elas tenham tido uma infecção semelhante.
4. Você não deve compartilhar antibióticos que foram prescritos para você com outras pessoas.
5. Se sobrar algum antibiótico após você ter concluído o tratamento conforme indicado pelo seu médico, você deve levar o antibiótico não utilizado a uma farmácia para o descarte adequado.